

令和元年度 第 10 回

大阪市立大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時： 令和 2 年 1 月 30 日（木） 18：30～18：50

開催場所： あべのメディックス 6 階 ホール

出席委員（敬称略）：

	氏名	性別	法人の内外	認定委員会設置者との利害関係	構成要件	出欠
委員長	藤原 靖弘	男	内	有	1号	○
副委員長	角 俊幸	男	内	有	1号	○
委員	小野田 尚佳	男	内	有	1号	○
	福井 充	男	内	有	1号	○
	東海 秀吉	男	外	無	1号	○
	竹村 真紀子	女	外	無	2号	○
	八木 香織	女	外	無	2号	○
	沖田 章子	女	外	無	3号	○
	上甲 恭子	女	外	無	3号	○

上記委員の参加により、委員会は成立した。

審査対象となる研究等に関係したり、当該研究に関与している者と利害関係にあるとして、委員長に申し出た委員はいなかった。

構成要件（大阪市立大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会規程 第 3 条）：

1号 医学・医療の専門家

2号 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

3号 上記 1 号及び 2 号に定める委員以外の、一般の立場の者

陪席：臨床研究審査委員会事務局 9 名

議題：

1. 審査案件

- (1) 新規申請（継続審査）特定臨床研究
- (2) 変更申請 特定臨床研究
- (3) 変更申請 特定臨床研究
- (4) 変更申請 努力義務

2. 報告案件

- (1) 疾病等報告
- (2) 重大な不適合報告
- (3) 重篤な有害事象報告

3. その他

議題：

1. 審査案件

(1) 新規申請（継続審査）特定臨床研究

研究課題番号	OCU0018
研究責任者	杏林大学 小山幸平 講師
研究課題名	高度石灰化を伴う冠動脈病変に対するカッティングバルーンの治療効果に関する臨床研究
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	<u>承認</u>

(2) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0014
研究責任者	代謝内分泌病態内科学 繪本正憲 准教授
研究課題名	ポジトロンCTで脳内炎症が確認された患者に対するミクログリア活性化抑制薬の安全性検証及びメカニズム解明に関する研究
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	<u>承認</u>

(3) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0010
研究責任者	血液腫瘍制御学 中前博久 准教授
研究課題名	HLA一致血縁又は骨髄バンクドナーからの同種造血細胞移植における移植後大量シクロフォスファミド及びタクロリムスを用いる GVHD 予防法の安全性と有効性に対する臨床第Ⅱ相試験（OCU16-1）
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	<u>承認</u>

(4) 変更申請 努力義務

研究課題番号	3782
研究責任者	放射線科 山本晃 講師
研究課題名	肝細胞癌を対象としたミリプラチンを用いたバルーン閉塞下肝動脈化学塞栓療法 (Balloon occluded transarterial chemo embolization:B-TACE)の多施設共同第Ⅱ相試験
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	<u>承認</u>

2. 報告案件

(1) 疾病等報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷一輝 病院講師
研究課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
提出日	令和元年 12 月 18 日

研究課題番号	TT-16
研究責任者	泌尿器科 玉田聡 講師
研究課題名	前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験
提出日	令和元年 12 月 25 日

研究課題番号	TT-41
研究責任者	血液腫瘍制御学 南野智 病院講師
研究課題名	成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第Ⅲ相試験
提出日	令和 2 年 1 月 16 日

研究課題番号	TT-20
研究責任者	化学療法センター 金田裕靖 特任講師
研究課題名	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験 (J-SONIC)
提出日	令和 2 年 1 月 17 日

研究課題番号	TT-27
研究責任者	化学療法センター 光岡茂樹 病院講師
研究課題名	PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (EMERALD study) (WJOG10317L)
提出日	令和 2 年 1 月 24 日

(2) 重大な不適合報告

TT-42 の研究課題については、代表施設より監査報告及び CRB での審査結果（継続審査）が通知されたが、以下のとおり、複数の重大な不適合報告が継続的に報告されており、再審査結果が報告され次第、今後の本委員会で検討することが確認された。

① 他機関主導研究

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷 一輝 病院講師
研究課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
提出日	令和元年 12 月 18 日

備考	疾病等報告の遅延（他院で発生）
----	-----------------

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷 一輝 病院講師
研究課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
提出日	令和元年 12 月 20 日
備考	研究薬の重複投与（他院で発生）

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷 一輝 病院講師
研究課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
提出日	令和元年 12 月 25 日
備考	最新版の同意説明文書による再同意の取得漏れ（他院で発生）

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷 一輝 病院講師
研究課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
提出日	令和元年 12 月 25 日
備考	最新版の同意説明文書による再同意の取得漏れ（他院で発生）

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷 一輝 病院講師
研究課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
提出日	令和元年 12 月 25 日
備考	DAPT から SAPT への移行ミス（他院で発生）

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷 一輝 病院講師
研究課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
提出日	令和元年 12 月 25 日
備考	最新版の同意説明文書による再同意の取得漏れ（他院で発生）

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷 一輝 病院講師
研究課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
提出日	令和元年 12 月 25 日
備考	研究薬の重複投与（他院で発生）

(3) 重篤な有害事象報告

① 他機関主導研究

研究課題番号	3916
研究責任者	化学療法センター 金田裕靖 特任講師
研究課題名	臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験「研究名略称: JCOG1408」
提出日	令和元年 12 月 26 日

3. その他

(1) 次回開催予定日

令和元年度 第 11 回臨床研究審査委員会

【日時】 令和 2 年 2 月 20 日 (木) 18 : 30 ~

【場所】 あべのメディックス 6 階 ホール